

51

Int. Cl. 2:

A61F 1/00

19

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DT 27 14 810 A 1

11

Offenlegungsschrift 27 14 810

21

Aktenzeichen:

P 27 14 810.3

22

Anmeldetag:

2. 4. 77

23

Offenlegungstag:

13. 10. 77

31

Unionspriorität:

32 33 37

5. 4. 76 Frankreich 7609794

10. 3. 77 Frankreich 7707091

54

Bezeichnung:

Verfahren zur Herstellung von Organ-Prothesen hergestellt gemäß dem Verfahren

71

Anmelder:

Agence Nationale de Valorisation de la Recherche (ANVAR),
Neuilly-sur-Seine, Hauts-de-Seine (Frankreich)

74

Vertreter:

Ratzel, G., Dipl.-Chem. Dr. rer.nat., Pat.-Anw., 6800 Mannheim

72

Erfinder:

Rey, Pierre, Dr., Thorigny; Leandri geb. Cesari, Jacqueline, Dr., Paris;
Abbou, Clement, Dr., Fontenaysous-Bois (Frankreich)

BEST AVAILABLE COPY

DT 27 14 810 A 1

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zur Herstellung von Organprothesen, dadurch gekennzeichnet, daß man einen vorgeformten Träger der zu erhaltenden Prothesenform verwendet, auf den im Verlauf einer ersten Stufe mittels Wässerung, Pulverisation, Dünnüberziehen, Firnissen, Lackieren oder ähnlichen ein Sol niedergeschlagen wird, welches bei Abkühlung ein Gel bildet, welches gestattet, in der Grenzschicht Gel-Luft einen Oberflächenzustand zu erhalten, der nahe demjenigen der Grenzfläche flüssig-gasförmig ist, danach schlägt man im Verlauf einer zweiten Stufe mittels Wässerung, Fließen, Pulverisation oder ähnlichem auf dem so erhaltenen "Modell" ein schmiegsames, erhärtbares Material nieder, wie vorzugsweise einen Silikon-Elastomer oder wie jedes andere schmiegsame, erhärtbare Material, verträglich mit den Körperflüssigkeiten und Körpergeweben, danach wird im Verlauf einer dritten Etappe nach der Erhärtung des genannten Materials die erhaltene Prothese durch irgend geeignete Mittel demodelliert.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der vorgeformte, erhitzte Träger zur Herstellung der Form der Prothese ein vorgeformter Träger aus

Patentansprüche

nicht abnutzbarem Material ist, wie Metall, Glas, insbesondere Plastik, welches eine saubere Oberfläche ohne großer Rauheit besitzt, auf der ein Sol niedergeschlagen wird, welches bei Abkühlung ein Gel bildet, auf dem ein schmiegsames, härtpbares Material niedergeschlagen wird, nach dessen Erhärten das Gel durch Wiedererwärmen, Waschen und Lösen entfernt wird, danach wird der Träger, dessen Dimensionen infolge der Entfernung des Gels geringer als die der geformten Prothese sind, aus dieser durch einfaches Herausziehen entfernt.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der benützte, vorgeformte Träger zur Herstellung der Prothesenform erhalten wird, indem man in einer demontierbaren Form aus einem Material wie Metall, insbesondere Plastik, deren Oberflächen frei von Rauigkeiten sind, einen Kern aus völlig entfernbarem bzw. lösbarem Material, wie Wachs, Harz oder ein Sol, welches bei Abkühlen ein Gel bildet, formt, danach wird nach Entformen des so erhaltenen Kerns durch Demontage der Form die Oberfläche dieses Trägerkerns mittels eines Sols behandelt, welches bei Abkühlen

Patentansprüche

ein Gel bildet, danach wird auf dem so erhaltenen Trägerkern ein schmiegsames, härgbares Material, insbesondere Silikon-Elastomer, aufgebracht, und, nach dem Erhärten des genannten, erhärtbaren Materials, wird der Trägerkern durch Schmelzen eliminiert und durch eine warme Flüssigkeit gelöst.

4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Sol, welches durch Abkühlung ein Gel bildet, das der Grenzschicht Gel-Luft einen Oberflächenzustand verleiht, der nahe demjenigen Zustand der Übergangsschicht flüssig-gasförmig ist, vorzugsweise Gelose oder Gelatine in Lösung ist.
5. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß bei Verwendung eines Trägerkernes aus einem eliminierbaren bzw. lösbaren Material, bestehend aus einem Sol, welches bei Abkühlung ein Gel bildet, dieses Material vorzugsweise Gelose oder Gelatine in Lösung ist.

Patentansprüche

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß bei Verwendung eines Trägerkerns aus eliminierbarem bzw. lösbarem Material bestehend aus einem Gel, gebildet auf der Grundlage eines Sols, welches aus Gelose in Lösung besteht, es nicht notwendig ist, bei einem derartigen Kern in zusätzlicher Anwendung von Sol in Umwandlung zu einem Gel zu verfahren, um in der Grenzschicht Gel-Luft einen Oberflächenzustand zu erreichen, der nahe demjenigen Zustand der Übergangsschicht flüssig-gasförmig ist, genügt es, dieses Gel vor der Ablagerung von schmiegsamer, härtpbarer, zur Bildung der Prothese bestehender Materie einer Wärme-einwirkung zu unterziehen.
7. Harnleiterprothese, hergestellt nach den Verfahren gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß diese mit einem Einweg-Ventil mit Elastik-Lippen versehen ist, die integraler Bestandteil der Prothese und einstückig mit derselben gemäß dem Verfahren nach Anspruch 2 erhalten sind.

Patentansprüche

8. Harnleiterprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß zur Sicherstellung der Dichtigkeit jeder Harnleiter nahe seines Einwegventils mit einem Befestigungskragen aus gewebefreundlichem Stoff und mit einem ansich bekannten Dichtmantel, ebenfalls aus gewebefreundlichem Stoff und gegebenenfalls mit Harn-Drainagelöchern versehen ist, um die Anastomose mit dem natürlichen Harnleiter sicherzustellen.
9. Künstliche Harnröhre, hergestellt nach dem Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe gerade ist.
10. Künstliche Harnröhre nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe an einen Sphinkter angefügt ist.
11. Gefäßprothese hergestellt gemäß dem Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe gerade ohne Abzweigungen ist.

Patentansprüche

12. Gefäßprothese, hergestellt nach dem Verfahren gemäß Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe Verzweigungen und / oder Bifurkationen aufweist.
13. Prothese, hergestellt gemäß dem Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe die Form einer Klappe oder von Klappen hat.
14. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe eine Herzprothese ist.
15. Herzprothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe insbesondere ein künstliches ventrikuläres und / oder aurikuläres Herzohr bzw. Kammer darstellt.
16. Prothese, hergestellt gemäß den Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe eine sehr geringe Größe aufweist und dazu bestimmt ist, in der Mikrochirurgie, insbesondere in der neurologischen Mikro-

- 33 -
.7.
Patentansprüche

chirurgie verwendet zu werden, insbesondere um Gehirn-
gefäße zu ersetzen, desweiteren insbesondere in der
Herz-Mikrochirurgie, insbesondere um Lomnargefäße
zu ersetzen, in der Mikrochirurgie der Verdauungsappa-
rate, insbesondere um den Gallengang, die Milzgefäße
und die Gefäße des Mesenteriums zu ersetzen.

17. Künstliche Blase hergestellt gemäß Verfahren ^{nach} Anspruch 3
aus schmiegsamen Material und in der allgemeinen Form
eines Ovoids, dadurch gekennzeichnet, daß in leerem
Zustand oder bei Fehlen eines inneren Druckes die Blase
im Querschnitt die Form zweier W's aufweist, die ent-
gegengesetzt aneinanderstoßen und symmetrisch über ihre
äußeren Gewände vereinigt sind, deren innere Stellen
sich leicht berühren und deren vier Gewände eines jeden
W's leicht überall untereinander je zwei auf zwei in
Kontakt liegen, wobei die mit dem Urin in Berührung
kommende Oberfläche völlig glatt ist und daß die Blase
an mindestens drei Stellen Befestigungsmittel aufweist.
18. Künstliche Blase nach Anspruch 17; dadurch gekennzeich-
net, daß diese die allgemeine Form eines Ovoids besitzt,

Patentansprüche

wobei eines der Enden der Blase durch eine Harnleitungs-
röhre in Verbindung mit einem künstlichen Harnleiter
verlängert ist und daß die Harnleitungsrohre mit einem
gewebefreundlichen Stoff zur Anastomose mit der natür-
lichen Harnröhre verbunden ist.

19. Künstliche Blase nach Anspruch 17 oder 18, dadurch
gekennzeichnet, daß dieselbe mit zwei Harnleitern gemäß
dem Patentanspruch 7 verbunden ist, welche an ihren
Enden je ein Harn-Einwegventil aufweisen, welches
innerhalb der Blase angeordnet ist und welches vorzugs-
weise vom Typ eines Gummilippenventils ist.
20. Künstliche Blase nach einem der Ansprüche 17 bis 19
dadurch gekennzeichnet, daß diese zur Implantation mit
mindestens einem Befestigungsband aus gewebefreundli-
chem Stoff verbunden ist, welches längs des gesamten
Umfangs der oberen, inneren Gewände der beiden W's
befestigt ist und welches desweiteren am Bauchfell fi-
xiert ist und daß die Blase mindestens ein weiteres
Band aus gewebefreundlichem Stoff aufweist, welches

Patentansprüche

auf dem Drittel vor dem Umfang der äußeren, oberen Gewände der beiden W's befestigt ist, und mindestens ein weiteres Band aus gewebefreundlichen Material, welches vor dem Vorderteil der oberen Wand der Blase befestigt ist, wobei die Bänder im Körper dergestalt fixiert sein können, indem diese die Muskeln jenseits des Bauchfells durchqueren.

21. Künstliche Blase nach einem der Ansprüche 17 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß zur Implantation dieselbe zu ihrer Aufhängung mindestens zwei Bänder aus gewebefreundlichem Stoff aufweist und daß die Blase an ihrer Blasenspitze einen Befestigungskragen ebenfalls aus gewebefreundlichem Stoff besitzt.
22. Künstliche Blase nach einem der Ansprüche 17 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß zur äußeren Benützung dieselbe einen Gürtel trägt, der geeignet am Patienten befestigt ist, wobei zwei Harnleiter gemäß der Patentansprüche 7 oder 8 mit der prothetischen Blase verbunden sind, welche die beiden natürlichen, an der Haut mündenden Harnleiter kanalisieren.

2714810

- 95 -

• 10 •

Patentansprüche

23. Verwendung der prothetischen Harnröhre gemäß einem der Ansprüche 9 bis 10 in einer äußeren Position, dadurch gekennzeichnet, daß diese prothetische Harnröhre an ein chirurgisch gebildetes Reservoir angeschlossen ist, an dem die Harnröhre äußerlich fixiert ist.

709841/0953

DR. GERHARD RATZEL
PATENTANWALT
Akte 8788

2714810

. 11.

1. April 1977
6800 MANNHEIM 1,
Seckenheimer Str. 36a Tel. (0621) 406315
Postcheckkonto: Frankfurt/M. Nr. 8793-800
Bank: Deutsche Bank Mannheim Nr. 72/00068
Telegr.-Code: Gersp
Telex: 468570 Para D

Agence Nationale de Valorisation
de la Recherche - ANVAR -
13 Rue Madeleine Michelis
92522 Neuilly s/Seine / Frankreich

Verfahren zur Herstellung von Organ-Prothesen
und Organ-Prothesen hergestellt gemäß dem Ver-
fahren

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Organ-Prothesen und Organ-Prothesen, welche gemäß dieses Verfahrens hergestellt sind.

Es ist von größter Wichtigkeit, daß in gewissen Fällen die inneren Wände von Organ-Prothesen einen vollkommenen Oberflächenzustand aufweisen, d.h. vollkommen glatt sind; in der Tat ist die geringste Ungleichheit oder Irregularität der Oberfläche nach mehr oder weniger kurzer Zeit der Ursprung von Konkrementbildung oder von Ablagerungen, die ihrer Natur nach das Verstopfen des

709841/0953

. 12.

Organs oder schwere organische Unfälle zur Folge haben, deren Ausgang für den Patienten, der Träger dieser Prothesen ist, fatal werden kann.

Eine gewisse Anzahl von Versuchen zum Erhalt von vollkommenen und anti-adhäsiven prothetischen Oberflächenzuständen sind durchgeführt worden, weshalb vorgeschlagen worden ist, die prothetischen Oberflächen mit lebenden Stoffen oder mit biologischen Flüssigkeiten zu bestreichen, mit diversen Substanzen, welche dazu geeignet sind, den Artikeln, welche sie umhüllen, einen genügend ebenen Oberflächenzustand zu verleihen, um eine Konkrementbildung und Ablagerungen zu vermeiden. Unter den vom Stand der Technik vorgeschlagenen Auftragstoffen gibt es Auftragstoffe, die aus einem Silikon bestehen oder desweiteren Auftragstoffe, welche aus einer flüssigen organischen - silikonhaltigen Mischung bestehen, welche bei konstantem Volumen härtbar ist und gewöhnlich in Gegenwart eines Katalysators, wie einer Zinnverbindung, welche toxisch ist, oder eines Peroxyds oder einer Platinverbindung abläuft, diese Überzugstoffe können nur auf die zu behandelnden Oberflächen (ausgenommen jene Oberflächen, die selbst aus Silicon bestehen) aufgebracht werden, nachdem die Oberflächen mittels einer "primären" Adhäsionsschicht präpariert worden sind. Die gemäß des Standes der Technik vorgeschlagenen Lösungen weisen jedoch den Nachteil auf, daß sie verhältnismäßig komplexe Dünnüberzugsverfahren erfordern.

Der vorliegenden Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren der eingangs genannten Gattung zu schaffen, welches besser den Notwendigkeiten der Praxis entspricht als bekannte Verfahren, insbesondere soll das Verfahren es gestatten, künstliche Organe zu erhalten, die einen vollständig glatten inneren Oberflächenzustand aufweisen, ohne den geringsten Rauigkeiten, welche der Ursprung zur Konkrementbildung und von Ablagerungen sein könnten und welche die Gefahren von Gefäßunfällen (aufgrund der Bildung von faserigen Gerinnseln), von Lithiasen oder von Kalkül-Formationen vermeiden, denen die Patienten, welche Träger von bekannten Prothesen sind, ausgesetzt sind.

Darüber hinaus liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zu schaffen, mit welchem Prothesenformen hergestellt werden können, die bis heute gemäß des bekannten Standes der Technik bezüglich klassischer Formgebungsverfahren nicht erreichbar sind, welche alle feste, demontierbare Formen verwenden. Schließlich liegt dem Verfahren die Aufgabe zugrunde, medizinisch zufriedenstellende Organ-Prothesen zu schaffen.

Die Lösung der Aufgabe besteht darin, daß man einen vorgefertigten Träger der Form der zu erhaltenden Prothese verwendet, auf welchem im Verlauf einer ersten Stufe mittels Wässerung, Pulverisation, Dünnüberziehen, Firnieren, Lackieren oder ähnlichem ein Sol aufgebracht wird, welches bei Abkühlung ein Gel bildet, das

gestattet, der Grenzschicht Gel-Luft einen Oberflächenzustand zu verleihen, der nahe demjenigen Zustand der Grenzfläche flüssig-gasförmig ist, danach schlägt man im Verlauf einer zweiten Stufe mittels Wässerung, Fließen, Pulverisation oder ähnlichem auf dem so erhaltenen "Modell" ein schmiegsames, härtbare Material nieder, wie vorzugsweise Silikon-Elastomer oder jedes andere schmiegsame, härtbare Material, welches mit den Körperflüssigkeiten und Körpergeweben verträglich ist, danach wird im Verlauf einer dritten Stufe nach Erhärtung des letztgenannten Materials die so erhaltene Prothese durch jedes geeignete Mittel demodelliert.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist der vorgeformte, benützte Träger zur Herstellung der Form der Prothese ein vorgeformter Träger aus nicht abnutzbarem Material, wie Metall, Glas, Plastik, oder ähnliches, welches eine saubere Oberfläche ohne großer Rauheit besitzt, auf der ein Sol niedergeschlagen wird, welches bei Abkühlung ein Gel bildet, auf dem ein schmiegsames, härtbare Material niedergeschlagen wird, nach dessen Erhärten das Gel durch Wiedererwärmen, Waschen und Lösen entfernt wird, danach wird der Träger, dessen Dimensionen infolge der Entfernung des Gels geringer als die der geformten Prothese sind, aus dieser durch einfaches Herausziehen entfernt.

Gemäß einer weiteren, vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird der benützte, vorgeformte Träger zur

2714810

- 5 -

• 45 •

Herstellung der Prothesenform dadurch erhalten, indem man in einer demontierbaren Form aus einem Material wie Metall, Plastik u.s.w., deren Oberflächen frei von Rauigkeiten sind, einen Kern aus völlig entfernbarem bzw. lösbarem Material, wie Wachs, Harz oder ein Sol formt, welches bei Abkühlen ein Gel bildet, danach wird nach Entformen des so erhaltenen Kerns durch Demontage der Form die Oberfläche dieses Trägerkerns mittels eines Sols behandelt, welches bei Abkühlen ein Gel bildet, danach wird auf den so erhaltenen Trägerkern ein schmiegsames, härgbares Material, wie zum Beispiel Silikon-Elastomer, aufgebracht und, nach dem Erhärten des genannten erhärtbaren Materials wird der Trägerkern durch Schmelzen eliminiert und durch eine warme Flüssigkeit gelöst.

Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist das Sol, welches durch Abkühlung ein Gel bildet, das der Grenzsicht Gel-Luft einen Oberflächenzustand verleiht, der nahe demjenigen Zustand der Übergangsschicht flüssig-gasförmig ist, vorzugsweise Gelose oder Gelatine in Lösung.

Darüber hinaus kann gemäß vorliegender Erfindung bei Verwendung eines Trägerkernes aus einem eliminierbaren bzw. lösbaeren Material, bestehend aus einem Sol, welches bei Abkühlung ein Gel bildet, dieses Material vorzugsweise Gelose oder Gelatine in Lösung sein.

Gemäß einer weiteren Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens kann bei Verwendung eines Trägerkernes aus eliminierbaren bzw.

709841/0953

lösbares Material, bestehend aus einem Gel, gebildet auf der Grundlage eines Sols, welches aus Gelose in Lösung besteht, es nicht notwendig sein, bei einem derartigen Kern in zusätzlicher Anwendung von Sol in Umwandlung zu einem Gel zu verfahren, um in der Grenzschicht Gel-Luft einen Oberflächenzustand zu erreichen, der nahe demjenigen Zustand der Übergangsschicht flüssig-gasförmig ist, genügt es, dieses Gel vor der Ablagerung von schmiegsamen, härtbaren, zur Bildung der Prothese bestimmten Materialien einer Wärmeeinwirkung zu unterziehen.

Darüber hinaus schafft die vorliegende Erfindung nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellte Organ-Prothesen.

Insbesondere ist eine Organ-Prothese dadurch gekennzeichnet, daß diese eine implantierbare, künstliche Blase ist, versehen mit oder ohne vollständigen Harnleitern und/oder mit künstlichen Harnröhren, darüber hinaus können die Organ-Prothesen einfache oder komplexe Gefäßprothesen mit seitlichen Verzweigungen oder Bifurkationen sein, klappenartige Prothesen, insbesondere des Typs von Klappen-Prothesen nach der französischen Patentanmeldung 74 12 107, Herzprothesen und insbesondere ventrikuläre und/oder aurikuläre Hohl-Prothesen, desweiteren Prothesen mit sehr geringen Durchmessern zur Verwendung in der Mikrochirurgie, insbesondere in der neurologischen Mikrochirurgie zum Beispiel, um Hirngefäße zu ersetzen, desweiteren in der Herz-Mikrochirurgie, um zum Beispiel Koronar-Gefäße zu ersetzen, in der digestiven Mikro-

chirurgie, um zum Beispiel den Gallenkanal, Milzgefäße, Gefäße des Mesenteriums zu ersetzen, u.s.w., desweiteren zur Verwendung als Mikrogefäße und Mikrokanülen, welche bis jetzt nicht mit einer völlig glatten und Unebenheiten freien Oberfläche herzustellen waren.

Bezüglich der implantierbaren künstlichen Blasen ist die Notwendigkeit einer derartigen Prothese medizinisch und chirurgisch seit langem bekannt, wie auch biologisch danach gesucht wird.

Im bekannten aktuellen Stand der Technik existieren schon künstliche, implantierbare Blasen. Jedoch weisen diese Blasen bedeutende Nachteile und selbst Hindernisse auf: Gewisse dieser Blasen können sich nicht vollständig entleeren und das Harn-Restvolumen erhöht stark die Risiken des Auftretens einer Lithiase oder das Auftreten von anderen Konkrementbildungen, das Material, aus denen gewisse dieser Blasen hergestellt sind und der Oberflächenzustand dieses Materials erhöhen stark die gleichen Gefahren, gewisse dieser Blasen besitzen keine Ventile für die Harnleiter und der Urin kann in die Nierenbecken zurückfließen, gewisse dieser Blasen können keinen uretralen Sphinkter aufnehmen.

Die vorliegende Erfindung hat deshalb gleichermaßen die Aufgabe, eine implantierbare, künstliche Blase zu schaffen, welche den Notwendigkeiten der Praxis besser als bekannte künstliche Blasen entspricht, insbesondere soll sich die Blase vollständig leeren,

darüber hinaus soll das Material derselben und der Oberflächenzustand dieses Materials weder das Auftreten von Lithiasen noch von Kalkülen, noch von anderen Konkrementbildungen begünstigen, desweiteren sollen ihre Harnleiter mit Ventilen versehen sein, welche ein Rückfließen des Urins verhindern und darüber hinaus soll die Blase mit einem uritralen Sphinkter verbunden sein, wobei die Blase eine Form aufweisen soll, die insbesondere gut dazu geeignet ist, im kleinen Becken implantiert zu werden, ebenso wie die Blase leicht aufgehängt und befestigt werden soll.

Diese weitere Aufgabe wird gelöst durch eine implantierbare, künstliche Blase aus weichem Material und gewöhnlich der Form eines Ovoids, die dadurch gekennzeichnet ist, daß erfindungsgemäß in leerem Zustand oder bei Fehlen eines inneren Druckes die Blase im Querschnitt die Form zweier W's aufweist, die entgegengesetzt aneinander stoßen und symmetrisch über ihre äußeren Gewände vereinigt sind, deren innere Stellen sich leicht berühren und deren vier Gewände eines jeden W's leicht überall je zwei aufeinander in Kontakt liegen, wobei die mit dem Urin in Berührung kommende Oberfläche völlig glatt ist und daß die Blase an mindestens drei Stellen Befestigungsmittel aufweist.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Blase ist diese an einem Ende der gewöhnlich ovoidalen Form mit einem Harnröhren-Tubus verlängert, der mit einem an sich bekannten künstlichen Sphinkter, zum Beispiel eines Typs gemäß der

französischen Patentanmeldung 73 40 939 verbunden sein kann und mit einem gewebefreundlichen Stoff ausgestattet ist für deren Anastomose an der natürlichen Harnröhre.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Blase ist diese mit zwei Harnleitern versehen, welche je an ihrem Mündungsende ein Harn-Einwegventil aufweisen, welche innerhalb der Blase angeordnet sind und welche vorzugsweise Lippenventile sind.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Blase ist das innerhalb derselben angeordnete Harn-Einwegventil des Harnleiters, welches vorzugsweise vom Typ eines Gummilippen-Ventils ist, ein integrierter Bestandteil des Harnleiters, mit welchem es einstückig geformt ausgebildet ist.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Blase ist diese mit mindestens einem Band aus gewebefreundlichem Stoff versehen, welches auf dem Umfang der inneren, oberen Gewände der beiden W's befestigt ist und welches des weiteren am Bauchfell befestigt sein kann, darüber hinaus ist die Blase mit mindestens einem weiteren Befestigungsband aus gewebefreundlichem Stoff versehen, welches auf dem Vorderteil des Umfangs der äußeren, oberen Gewände der beiden W's befestigt ist und desweiteren mit mindestens einem dritten Befestigungsband aus gewebefreundlichem Stoff, welches auf dem Vorderteil der oberen Wandung der Blase befestigt ist, wobei alle Befestigungs-

bänder dadurch fixiert sein können, indem sie die Muskelschicht jenseits des Bauchfalls durchqueren.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Blase besitzt diese zu ihrer Aufhängung mindestens zwei weitere Haltebänder aus gewebefreundlichem Stoff und auf ihrer Blasenspitze einen Befestigungskragen aus gewebefreundlichem Stoff.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Blase besteht darin, daß diese aus Elastomeren aus Silikonen hergestellt ist und daß diese vorzugsweise auf der inneren Oberfläche der Blase und auf den benetzten Oberflächen ihrer drei angeschlossenen Leitungen einen völlig glatten oder ebenen Oberflächenzustand, der gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren erhalten wurde. Gemäß der Erfindung wird das erfindungsgemäße Verfahren, welches einen vorgeformten Träger aus nicht eliminierbarem Material verwendet, dazu verwandt, um Harnleiter herzustellen, die einstückig mit einem Harn-Einwegventil gemäß folgender Beschreibung verbunden sind, indem man als Träger eine vorgeformte massive Stange verwendet, deren ein Ende profiliert ist, um nach dem Formen ein Ventil zu erhalten, welches vorzugsweise die Form eines Gummilippenventils besitzt, auf diese Stange bringt man durch irgend ein geeignetes Mittel ein Sol aus Gelose oder aus Gelatine auf, welches bei Abkühlen ein Gel bildet, auf dem man ein schmiegsames, härgbares Material, wie zum Beispiel ein Silikon-Elastomer niederschlägt, danach eliminiert man nach dem Er-

härten des genannten Materials das Gel durch Wiedererwärmen, Waschen und Lösen, wonach man die Stange durch einfaches Gleiten herauszieht, um so einen vollständig aus dem schmiegsamen Material hergestellten Harnleiter zu erhalten, dessen innere Oberflächen des Ventils denselben vollständig glatten Oberflächenzustand wie die innere Wandung des Leiters aufweisen, der den Harnleiter bildet.

Gemäß der Erfindung ist das erfindungsgemäße, oben genannte Verfahren gleichermaßen zur Herstellung von künstlichen Harnröhren, gerade oder gebogen, geeignet, eventuell verbunden mit einem Sphinkter und mit Befestigungskragen aus gewebefreundlichem Stoff versehen, wie vorhergehend beschrieben, in Verbindung mit der erfindungsgemäßen Blase.

Gemäß vorliegender Erfindung kann das erfindungsgemäße Verfahren gleichermaßen zur Herstellung von künstlichen Harnröhren angewandt werden, die mit einem Sphinkter ausgerüstet sind, indem zur Verwirklichung ganz am Anfang getrennt einerseits eine künstliche Harnröhre durch die Verfahrensvariante, welche einen nicht eliminierbaren Träger benützt, hergestellt wird und andererseits ein Sphinkter geschaffen wird, der aus einem kleinen Ballon besteht wie zum Beispiel derjenige gemäß der französischen Patentanmeldung 73 40 939, in dem die Verfahrensvariante angewendet wird, welche einen eliminierbaren Trägerkern benützt, danach wer-

den die beiden Formen durch Einführen des kleinen Ballons in die lichte Weite des Harn-Tubus und durch Kleben der Oberflächen zusammengefügt, welche nicht in Kontakt mit dem Urin stehen.

Gemäß vorliegender Erfindung werden die künstlichen Harnblasen dadurch geschaffen, indem man eine Verfahrensvariante anwendet, die einen entfernbaren Trägerkern benützt und werden mittels Kleben durch ein Sphinkter-System und durch zwei gemäß vorliegender Erfindung erhaltene Harnleiter vervollständigt, wobei im besonderen das Sphinkter-System Gegenstand der französischen Patentanmeldung 73 40 939 ist und die Harnleiter mit Befestigungskragen aus gewebefreundlichem Stoff versehen sind, wie die Befestigungsbänder, welche vorgehend beschrieben sind.

Gemäß der Erfindung kann die Verfahrensvariante, welche einen nicht eliminierbaren Träger benützt, vorteilhafterweise zur Schaffung von einfachen vasculären Prothesen und insbesondere zur Schaffung mittels vorgeformter Träger von Gefäßen oder Gefäßabschnitten ohne Verzweigungen verschiedenen Durchmessers und variabler Länge verwendet werden.

Die Verfahrensvariante, welche einen völlig eliminierbaren Trägerkern benützt, kann vorteilhafterweise bei Verwendung von geformten Trägerkernen in der Form der gewünschten Prothese dazu verwendet werden, komplexe vasculäre Prothesen mit seitlichen Verzweigungen oder Bifurkationen zu schaffen.

Erfindungsgemäß kann die Verfahrensvariante, welche einen nicht eliminierbaren Träger benutzt, vorteilhafterweise dazu angewendet werden, plattenförmige Prothesen zu schaffen und insbesondere zur Formung eines klappenförmigen Gegenstandes gemäß der französischen Patentanmeldung 74 12 107, wobei an dieses verschiedene anhängende Stücke nach dem Formen zugefügt sind.

Erfindungsgemäß kann das Verfahren in vorteilhafter Weise zum Formen von Herz-Prothesen angewendet werden, welche einen inneren, völlig glatten Oberflächenzustand aufweisen und insbesondere zur Formung von ventrikulären und/oder aurikulären Hohlräumen.

Gleichermaßen kann das erfindungsgemäße Verfahren und insbesondere diejenige Variante, welche einen Träger aus nicht eliminierbarem Material benutzt, dazu verwendet werden, Prothesen mit sehr kleinem Durchmesser wie oben erwähnt zu schaffen, die dazu bestimmt sind, in der Mikrochirurgie verwendet zu werden, insbesondere in der neurologischen Mikrochirurgie, zum Beispiel, um Gehirngefäße zu ersetzen, desweiteren in der Herz-Mikrochirurgie, um zum Beispiel Koronar-Gefäße zu ersetzen, in der digestiven Mikrochirurgie, um zum Beispiel den Gallengangkanal, Milz-Gefäße, oder Gefäße des Mesenteriums u.s.w. zu ersetzen und darüber hinaus Mikrogefäße und Mikrokanäle, wobei es bis heute unmöglich war, derartige Gefäße oder Kanäle mit völlig glatten inneren Oberflächen zu schaffen.

2714810 .

- 14 -
24.

Über diese vorstehenden Einrichtungen hinaus umfaßt die Erfindung noch weitere Einreichungen und Vorrichtungen, welche aus der folgenden Beschreibung hervorgehen.

Die Erfindung zielt insbesondere darauf ab, Fabrikationsverfahren von Organ-Prothesen gemäß den vorherbeschriebenen Vorrichtungen zu schaffen, wie darauf, die darauf, durch Ingangsetzung der Verfahren die Prothesen zu erhalten und auch die Mittel, um diese Prothesen einzusetzen.

709841/0953

Die Erfindung ist in der nachfolgenden Beschreibung anhand von in der Zeichnung dargestellter Ausführungsbeispiele näher erläutert. Dabei zeigt:

Figur 1 eine perspektivische Ansicht der allgemeinen Form einer Blase gemäß vorliegender Erfindung;

Figur 2 einen Querschnitt durch eine erfindungsgemäße Blase in leerem Zustand oder ohne inneren Druck;

Figur 3 einen weiteren Querschnitt durch die Blase gemäß der Figur 2 in gefülltem Zustand;

Figur 4 schematisch eine Blase und ihre Anschlüsse gemäß vorliegender Erfindung, wobei links ein Teil entfernt ist;

Figur 5 einen Schnitt zur schematischen Darstellung einer Implantation einer erfindungsgemäßen Blase in Bezug auf das Bauchfell;

Figur 6 einen Längsschnitt durch die Anwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in Realisierung eines Einzel-Harnleiters in
709841/0953

- 16 -

- 26 -

Verbindung mit einem Einwegventil;

Figur 7 eine Seitenansicht der Anwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in Form eines Harnleiters;

Figuren 8 bis 10 Ansichten von Gefäßprothesen gemäß vorliegender Erfindung, im besonderen:

Figur 8 eine schematische Ansicht einer einfachen Gefäßprothese;

Figur 9 einen Aorta-Bogen zur Darstellung des Anfangsstücks freier Karotiden und

Figur 10 eine Gefäßverzweigung

Es ist jedoch selbstverständlich, daß die Zeichnung und die dazugehörigen Beschreibungsteile nur zur Illustration der Erfindung angeführt sind, wobei diese keinerlei Begrenzung derselben beinhalten.

Figur 1 ist eine perspektivische Ansicht zur Darstellung der allgemeinen ovalen Form einer Blase 1 gemäß vorliegender

Erfindung; an einem Ende des Ovoids ist die Blase 1 mittels eines Harnleitungsrohrstücks 2 verlängert; Figur 1 zeigt zwei Paare von Falze 3 und 4 bzw. 5 und 6, die sich jeweils auf je einer Seite der Blase 1 erstrecken. Man findet diese Falze 3, 4 bzw. 5, 6 der Blase 1 in Figur 2 wieder, die ein Querschnitt der Figur 1 darstellt, in leerem Zustand oder bei Abwesenheit eines inneren Druckes; zwei sich jeweils gegenüberliegende Falze 3 und 5 bzw. 4 und 6 sind durch eine deutlich ebene Wand 8 bzw. 7 miteinander verbunden; zwei Falze eines Paares 3 und 4 bzw. 5 und 6 sind mittels je zweier Zwischenlagen 11 und 12 bzw. 13 und 14 miteinander verbunden, die untereinander über einen Gegenfalz 15 bzw. 16 in Verbindung stehen. Auf diese Weise hat dieser Querschnitt die Form eines doppelten W, die sich gegenüberliegen und die symmetrisch durch ihre äußeren Gewände verbunden sind, welche durch die Wände 7 und 8 gebildet sind. Die inneren Streben der W's, die die Gegenfalze 15 und 16 sind, berühren sich leicht, die vier Seiten eines jeden W's sind leicht überall in Kontakt je zwei zu zwei: Wand und Zwischenlage 7 und 12, 8 und 11, 8 und 13, 14 und 7; so ist das resultierende Volumen der Blase 1, d.h. sein inneres Volumen in leerem Zustand oder bei Abwesenheit eines inneren Druckes, praktisch gleich Null, was einen wesentlichen Vorteil vorliegender Erfindung darstellt.

- 18 -
- 20 -

Gemäß der Erfindung ist diese Form der Blase in leerem Zustand die bevorzugte oder bevorzugt angenommene Form, welche die freie und leere Blase einnimmt, d.h. die Rohrform, welche ihr fabrikationsmäßig gegeben worden ist; jedoch ist diese Form nicht begrenzend gemeint und es mag genügen, daß die Blase die genannte Form einnimmt, wenn sie sich unter der Einwirkung eines äußeren Druckes entleert, so zum Beispiel unter einem Unterleibsdruck beim Urinieren.

Gleichermaßen sind die in der Figur 2 wiedergegebenen runden Formen durch die Falze 3, 4, 5, 6 und die Gegenwelze 15, 16 in keiner Weise begrenzend, und andere Formen können fabrikationsmäßig gemacht werden, selbst kantige oder quadratische Formen.

Die Figur 3, die der Figur 2 entspricht, zeigt die Blase 1 in gefülltem Zustand: Die Wände 7 und 8 haben sich zu einer allgemein elliptischen Form gewölbt, indem die Falze 3, 4, 5 und 6 geglättet und die Zwischenlagen 11, 12, 13 und 14 ausgerollt wurden, während die Gegenfalze 15 und 16 sich in zwei mehr oder weniger zusammengedrückte Teile verformten, an den Enden der großen Achse der Ellipse. Auch diese Ausformung ist nicht begrenzend und noch rundere oder weniger runder Formen können als geeignet betrachtet werden.

Die Figur 4 zeigt schematisch eine Blase und ihre Anschlüsse gemäß vorliegender Erfindung. Die Harnleitung 2 kann mit einem künstlichen Sphinkter 21 versehen sein, dessen Typ selbst bekannt ist, und mit einem gewebeverträglichen Stoff 23 aus Anastomose und mit einer Befestigung an dem natürlichen Harnleiter. In die Blase 1 münden längs und ein bisschen von der Blassenspitze zurückversetzt zwei Harnleiter 23, die vorzugsweise aus Silikon-Elastomeren bestehen, jede versehen mit einem Einweg-Urin-Ventil 24; diese Ventile 24 sind innerhalb der Blase 1 angeordnet, wie aufgrund der teilweisen, linken Entfernung der Wandung der Blase aus Figur 4 gut zu entnehmen ist; diese Ventile 24 können Gummilippen-Ventile sein, welche zwei weiche Lippen besitzen, die sich leicht unter Druck, selbst unter einem schwachen, innerhalb der Leitung 23 öffnen und die sich durch gegenseitiges Umschlingen beim entgegengesetzten Fall schließen: auf diese Weise geht die Füllung der Blase leicht von statten, wodurch als sekundärer Effekt ein Überdruck über Nierenniveau vermieden wird. Jeder Harnleiter 23 ist mit einem Befestigungskragen 25 versehen, bestehend aus gewebefreundlichen Stoff desweiteren mit einem Abdichtkragen 26, der ebenfalls aus gewebefreundlichen Stoff besteht zur Anastomose an dem natürlichen Harnleiter, und gegebenenfalls mit Urin-Drainage-Löchern 27. Die Blase 1 ist darüberhinaus zu ihrer Befestigung mit zwei Bändern 28 versehen (von denen nur eines in

der Figur⁴ sichtbar ist), bestehend aus synthetischem Stoff und, an der Blasen Spitze, mit einem Befestigungskragen 29 bestehend ebenfalls aus gewebefreundlichem, synthetischen Stoff. Auf diese Weise ist die Blase positioniert, wobei der Blaskuppe freies Spiel im Verlauf der funktionellen Füllungen und Entleerungen gegeben ist.

Figur 5 ist eine Schnittansicht zur schematischen Darstellung einer Implantation einer erfindungsgemäßen Blase in Verbindung mit dem Bauchfell P (für die Lesbarkeit der Zeichnung ist die Blase 1 teilweise gefüllt dargestellt). Diese Blase ist längs des ganzen Umfangs der inneren, oberen Gewände der beiden W's, d.h. längs des ganzen Umfangs der Zwischenlagen 11 und 13 in der Nähe der oberen Falze 3 und 5 mit einer Bandage 31 aus gewebefreundlichen Stoff umgeben, die am Bauchfell P befestigt ist, desweiteren ist diese Blase auf dem Drittel vor dem Umfang der äußeren, oberen Gewände der beiden W, d.h. auf den Umfang vor der oberen Wand 8 nahe der oberen Falze 3 und 5, mit zwei Bandagen 32 und 33 versehen, welche, ähnlich der schon beschriebenen Bandage 28, unter Durchqueren des Muskelgewebes M jenseits des Bauchfells befestigt sind. Man bemerkt, daß die Befestigung der Bandage 31 auf dem Bauchfell P die Dichtigkeit dieses Bauchfells wieder herstellt, wie es unumgänglich ist. Desweiteren sichert diese Implantation einerseits die notwendigen Befestigungspunkte (28,31,32,33), aber andererseits läßt sie der Ausdehnung der

Blase freien Raum, ebenso wie der Füllung (Bewegung der Wand 7 in Richtung des Teils F1 und Ausstrecken der Gegenfalze 15 und 16) und ebenso wie der funktionsgemäßen Entleerung (entgegengesetzte Bewegungen gemäß Teil F2).

Die Blase mit gegebenenfalls ihren drei anhängenden Leitungen besteht aus einem schmiegsamen Material, vorzugsweise aus einem Silikon-Elastomer, die Blase wird gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren zu ihrer Herstellung durch Gießen eines weichen Materials in flüssigem Zustand um einen entfernbaren Trägerkern gewonnen, der eine entsprechende Gestalt besitzt und der seinerseits eine tadellose Oberfläche aufweist, danach wird der Kern entfernt, (nach dem Erhärten des weichen Materials) ohne den Zustand der Oberfläche des weichen Materials zu beschädigen.

Die Gesamtheit des in Figur 6 nur beispielsweise und ohne Beschränkung darauf dargestellten Harn-Einwegventils, hergestellt gemäß dem Verfahren nach vorliegender Erfindung und allgemein durch die Bezugsziffer 34 gezeichnet, wird dadurch erhalten, daß man als vorgeformten Träger eine metallische Vollstange benützt (nicht dargestellt), deren ein Ende als Lippenventil profiliert ist und welches mit einem Gelose-Sol überzogen ist, welches durch Abkühlung ein Gel ergibt, auf dem mittels Wassers ein Silikon-Elastomer abgelagert

wird. Nach dem Erhärten des letzteren entfernt man den "Gießkern" aus Gel durch Erwärmen, Waschen und Lösen in warmen Wasser, die Tubusstange 34 wird durch einfaches Gleiten herausgezogen und man erhält so einen vollständigen Harnleiter, der einen röhrenförmigen Teil 35 umfasst, welcher in einem Einweg-Ventil 36 endigt, welches die Gestalt eines Gummilippenventils hat; die der-gestalt erhaltene Prothese 34 wird mit einem Kragen 37, bestehend aus gewebefreundlichem Stoff zur Befestigung an der Blase und mit einem Abdichtring 38 versehen, der gleichermaßen aus gewebefreundlichem Stoff zur Anastomose mit dem natürlichen Harnleiter besteht.

Nach der Plattierung der Prothese 34 wird ihr Teil 39 in die Blase eingeführt und ihr Teil 40 wird mit dem Reststück des natürlichen Harnleiters zusammengepasst.

Figur 7 zeigt ebenfalls ohne einer Begrenzung auf dieses Beispiel einen gemäß dem Verfahren vorliegender Erfindung hergestellten geformten Harnleiter, der eine Umleitung des Urins von der Blase ermöglicht, sei^{es} in Richtung auf einen weiter von dem natürlichen Harnleiter gelegenen Abschnitt, sei es direkt an die Haut. Ein derartiger Harnleiter, der in Figur 7 gewöhnlich mit der Bezugsziffer 41 bezeichnet ist, wird dadurch erhalten, indem eine Stange aus steifen Material der gewünschten Form mit einem Gelose-Gel und danach

mit einem Silikon-Elastomer umkleidet wird, wonach das Gel durch Waschen und Warmlösen entfernt wird, wenn der Elastomer auf der Form erhärtet ist, wird die Stange durch einfaches Gleiten herausgezogen. Der dergestalt erhaltene Harnleiter 41 wird danach mit einem Befestigungsring 42 aus gewebefreundlichem Stoff, einem künstlichen Sphinkter 44 und zur Befestigung an der Blase mit einem Kragen 43 versehen, der gleichermaßen aus gewebefreundlichem Material besteht.

Figur 8 zeigt den Herstellungsvorgang einer einfachen Gefäßprothese: ein vorgeformter Kern 45 wird gemäß der Erfindung mit einem Gelose-Gel umkleidet, welches durch Erkalten ein Gel 46 bildet, das schließlich dem Einfluß von Wärme durch Aufbringen von Wasserdampf ausgesetzt wird, um ihm einen Oberflächenzustand zu verleihen, der nahe dem Übergangszustand zwischen flüssig und gasförmig sich befindet; ist einmal dieser Oberflächenzustand erhalten, so schlägt man auf dem Gel-Überzug 46 durch Wässerung ein schmiegsames, erhärtbares Material nieder, so zum Beispiel einen Silikon-Elastomer. Durch Erhärten des Silikon-Elastomers erhält man einen Überzug 47 und man entfernt nun die Gel-Schicht 46 durch Wiedererwärmen, Waschen und Lösen, dann zieht man den Kern 45 aus der geformten Prothese heraus.

- 24 -
. 34.

Die Ablagerung des Silikon-Elastomers 47 auf der Gel-Schicht 46 kann durch aufeinanderfolgendes Wässern realisiert werden, um dem Silikon-Elastomer-Überzug die gewünschte Dicke zu verleihen.

Man erhält so eine einfache Gefäßprothese, d.h. ohne Verzweigungen.

Figur 9 stellt einen Aorta-Bogen 48 dar, der die Anfangsstücke der beiden Karotiden 49 und 50 trägt.

Eine derartige komplexe Gefäßprothese ist in Silikon-Elastomer ausgeführt mit Hilfe einer entfernbaren vorgeformten Form, wie zum Beispiel Wachs, welches durch Schmelzen eliminierbar ist, danach erfolgt die Lösung desselben durch ein warmes Lösungsmittel, danach erfolgt das Erhärten des Silikon-Elastomer-Überzuges.

Figur 10 zeigt eine weitere komplexe Gefäßprothese mit einer Verzweigung gemäß vorliegender Erfindung; diese Gefäßprothese wird durch eine Gefäß-Bifurkation 51 gebildet und gleichermaßen aus Silikon-Elastomer durch Formung auf einen entfernbaren Trägerkern nach Erhärten des Silikon-Elastomers realisiert.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung vorliegender Erfindung können gewisse Organprothesen in einer äußeren Position verwendet werden; zum Beispiel im Falle einer prothetischen Blase gemäß der Erfindung, welche mittels eines geeignet geformten Gürtels am Patienten befestigt sein kann, wobei die beiden Harnleiter der genannten prothetischen Blase die beiden an der Haut mündenden, natürlichen Harnleiter kanalisieren.

Gleichermaßen kann gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung vorliegender Erfindung ein prothetischer Harnleiter an ein chirurgisch gebildetes Reservoir angeschlossen werden, bekannt unter dem Namen "Bricker", an welchem sie außerhalb befestigt ist.

Aus der vorhergehenden Beschreibung, wie auch die Herstellungsmethoden, die Realisierung und die Anwendung sein mögen, geht hervor, daß man gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren Organprothesen erhält, welche bezüglich bekannten Verfahren und bekannten Prothesen bedeutende Vorteile aufweisen, von denen gewisse oben genannt sind und von denen weitere im Verlauf der Benützung des erfindungsgemäßen Verfahrens und der dergestalt hergestellten Gegenstände offensichtlich werden.

2714810

- 26 -

. 36.

Die Erfindung wird durch die angegebenen Ausführungs- und Anwendungsbeispiele nicht beschränkt.

709841/0953

2714810

Nummer:

Int. Cl.:

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

27 14 810

A 61 F 1/00

2. April 1977

13. Oktober 1977

39.

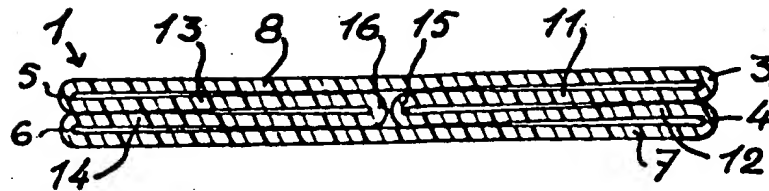


Fig 2

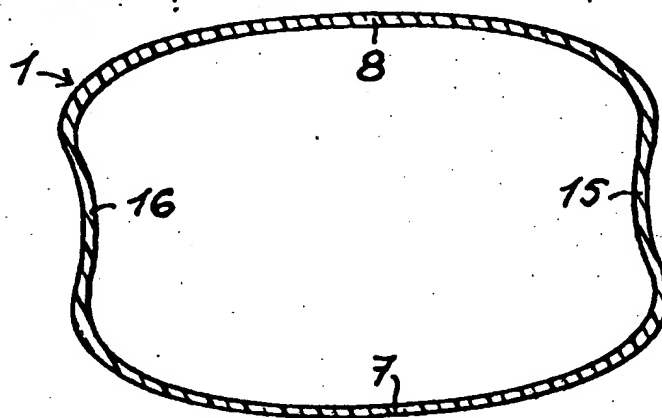
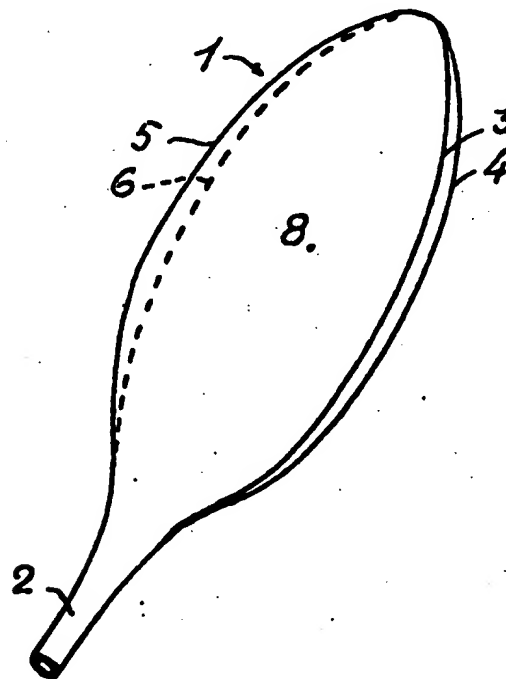


Fig 3

Fig 1



ORIGINAL INSPECTED

709841/0953

• 37 • 2714810

Fig 4

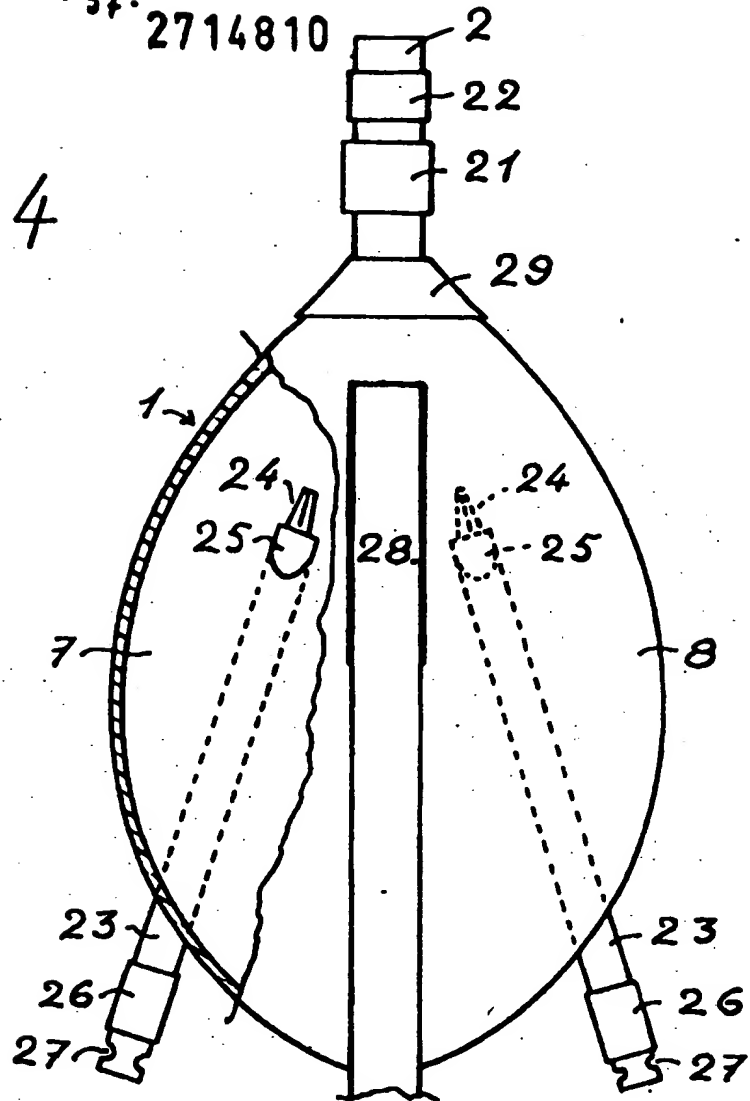


Fig 5

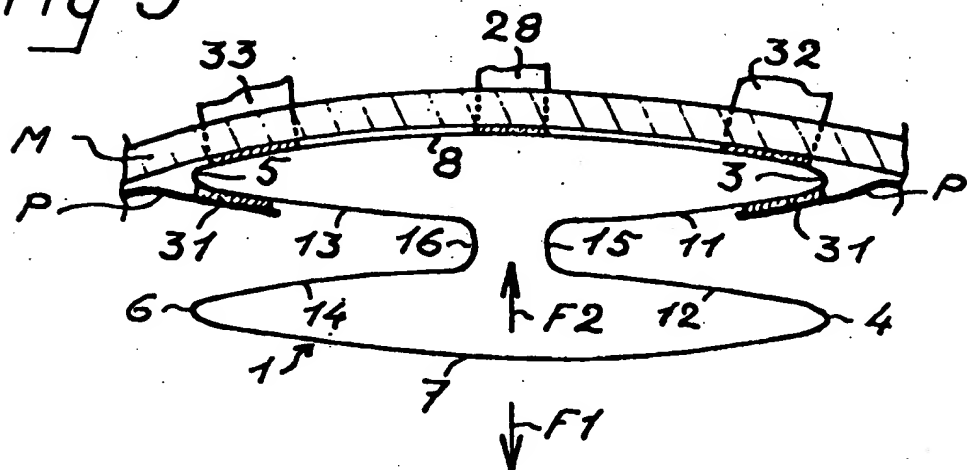


Fig.6

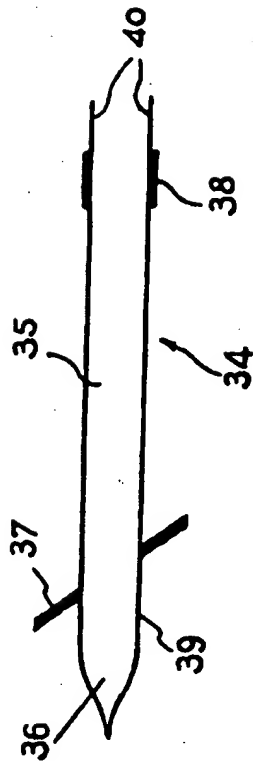


Fig.7

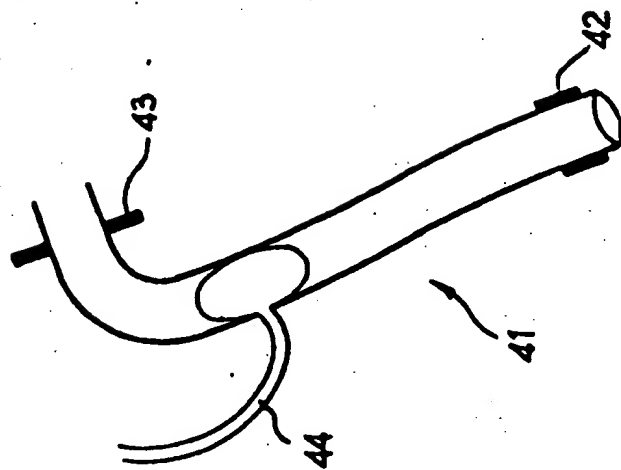


Fig.8

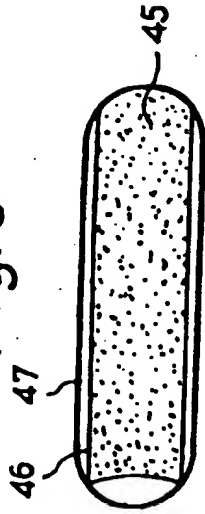


Fig.9

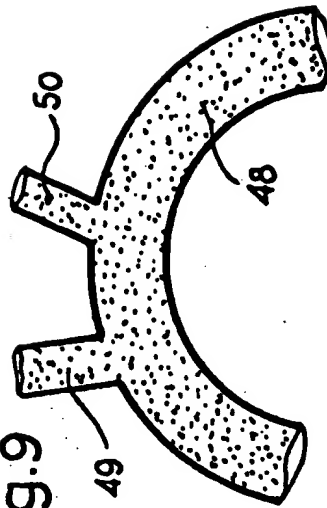
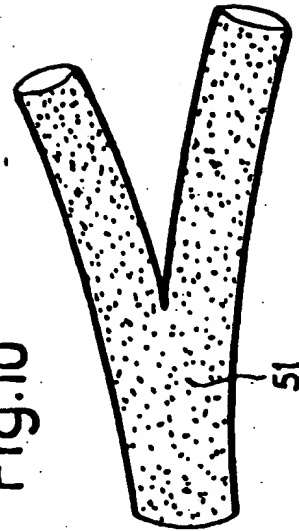


Fig.10



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.